

平成 31 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 2020 年 1 月 9 日 (木) 16 時 30 分～16 時 45 分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 山下委員長、矢部委員、藤澤委員、井関委員、菅原委員、高橋委員、成田委員、杉田委員、
新野委員、大島委員、石月委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 今野委員、本間委員、横山委員、樋之津委員

当審査委員会は 13 名 (過半数) の出席及び北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 4 条第 1 項第 9 号の委員 3 名の出席、第 7 号又は第 10 号の委員 2 名の出席により、同内規第 6 条第 2 項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

議 題 :

(1) 自主臨床研究の審査

<重篤な有害事象の報告：予測できない重篤な有害事象>>

研究事務局より別添「第 10 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 1 月 9 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>

研究事務局より別添「第 10 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 1 月 9 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

(2) 研究終了等の報告

<研究中止の報告>

研究事務局より別添「第 10 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 1 月 9 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、異議なく了承された。

<研究終了の報告>

研究事務局より別添「第 10 回自主臨床研究審査委員会 (2020 年 1 月 9 日開催) 追加配布資料」の研究について説明がなされた後、異議なく了承された。

(3) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) 研究実施承認の報告

1. 自主臨床研究番号 017-0144

研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

委員会からの指示事項に対する回答を委員長が確認し、研究の継続について承認された旨の報告があった。

(5) その他

○次回審査委員会の開催について

今回は、2月6日(木) 16:30より医学部中研究棟3-1 共通セミナー室にておこなうことでした承された。

以上

第10回自主臨床研究審査委員会（2020年1月9日開催）追加配布資料

<重篤な有害事象の報告>：予測できない重篤な有害事象に関する報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0091	日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における脂肪肝への影響に関する検討 ー前向きコホート研究ー	2019/11/26 2019/12/10	識別コード： 107412086 第一報 第二報
2 自018-0091	日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における脂肪肝への影響に関する検討 ー前向きコホート研究ー	2019/11/26 2019/12/10	識別コード： 107413920 第一報 第二報

<研究実施状況の報告>：自主臨床研究実施状況報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考	
1 自010-0261	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	2019/12/13		
2 自011-0364	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	2019/12/19		
3 自013-0208	北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリ構築に関する研究	2019/12/4	当研究に関与する委員は審議・採決不参加	
4 自013-0314	原発性免疫不全症(primary immunodeficiency disease; PID)における造血幹細胞移植後のキメラリズムに関する研究	2019/12/11		
5 自013-0343	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール（付随研究ー症例特異的PCR検査およびキメラ遺伝子検査によるMRD測定ーを含む）	2019/12/10		
6 自013-0371	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	2019/12/12		
7 自014-0248	JCOG1202根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	2019/11/19		
8 自014-0250	JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタピン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究	2019/12/4		
9 自015-0039	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	2019/12/12		
10 自015-0054	日本における成人特発性血小板減少性紫斑病（ITP：immune thrombocytopenia）の多施設・前向き疾患登録研究	2019/12/9		
11 自015-0123	先天性股関節脱臼に関する一般認識の実態調査	2019/12/10		
12 自015-0201	脊柱靭帯骨化症発症、進展メカニズムに関する研究	2019/12/9		
13 自015-0206	大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折の予後予測因子の検討	2019/12/6		
14 自015-0367	固形腫瘍におけるMUC1及びMUC4 Epitope defined (ED) 抗体の診断有用性の検討	2019/12/19		当研究に関与する委員は審議・採決不参加
15 自015-0402	I-131による放射線ヨード内用療法が不応の分化型甲状腺癌症例を対象とした、分子標的薬 Lenvatinibを用いた治療例における18F-FDG PET/CT検査による早期予測能の評価	2019/12/6		
16 自015-0416	「抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）	2019/12/11		
17 自015-0457	ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績	2019/12/9		
18 自015-0508	心房筋ミトコンドリアをターゲットにした心房細動の発症機序解明のための研究	2019/12/9		
19 自015-0511	全身性強皮症の皮膚組織・消化管組織における遺伝子発現及び炎症増幅回路の活性化の解析	2019/12/13		

20	自015-0522	歩行解析および9 hole peg testの健常データベース作成に関する研究	2019/12/10	当研究に関する委員は審議・採決不参加	
21	自016-0166	初回肝動脈化学塞栓療法（TACE）後の残存または再発肝細胞癌を対象疾患としてTACEと体幹部定位放射線治療（SBRT/SABR）を比較検討する国際共同ランダム化試験	2019/12/16	/	
22	自016-0310	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究【VOLTAGE試験附随研究】	2019/12/13		
23	自016-0344	検査プレアナリシス段階がゲノム診断に与える影響に関する研究：病理組織検体の取扱方法が核酸品質に及ぼす影響に関する検討	2019/12/13	当研究に関する委員は審議・採決不参加	
24	自017-0041	初期画像検査陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡の有用性の検討：多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験	2019/12/9	/	
25	自017-0042	JCOG1208A1「強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」	2019/12/20		
26	自017-0045	化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験	2019/12/11		
27	自017-0065	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	2019/12/11		
28	自017-0068	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究	2019/12/11		
29	自017-0073	認知症における脳内磁化率の変化に関する検討	2019/12/17		当研究に関する委員は審議・採決不参加
30	自017-0074	中枢神経系希少血管障害のレジストリ構築と生体試料バンキング	2019/12/10	/	
31	自017-0101	超音波内視鏡下穿刺（EUS-FNA）検体を用いた膵癌分子サブタイピング法の確立に関する研究	2019/12/19		
32	自017-0103	肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究	2019/12/12		
33	自017-0113	抗リン脂質抗体症候群に係る測定試薬の臨床性能試験	2019/12/12		
34	自017-0115	<疫学調査>北海道の血液疾患発生状況の把握- NJHSG registration protocol -	2019/12/9		
35	自017-0117	自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入薬（SK-1401）吸入治療後の長期経過の調査	2019/12/9		
36	自017-0123	頭頸部腫瘍に対する免疫組織学および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究	2019/12/18		
37	自017-0126	顔面神経麻痺による安静時非対称に対するメーキャップ治療の効果	2019/12/10		
38	自017-0131	ベンゾジアゼピン系薬剤の母乳中濃度に関する研究	2019/12/16		当研究に関する委員は審議・採決不参加
39	自017-0132	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）	2019/12/10		/
40	自017-0160	化学療法・造血幹細胞移植中の感染関連合併症に関する研究	2019/12/11		
41	自017-0161	正常妊娠及び妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について	2019/12/12		
42	自017-0209	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	2019/12/13		
43	自017-0248	がん免疫環境の評価	2019/12/19	当研究に関する委員は審議・採決不参加	

44	自017-0366	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	2019/12/10
45	自017-0371	人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発	2019/12/10
46	自017-0385	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC	2019/12/12
47	自017-0386	肝エキノコックス症に対する外科治療成績の検討	2019/12/6
48	自017-0392	乳房外Paget病におけるDrp1発現と臨床情報の相関解析	2019/12/6
49	自017-0393	突然死の原因となり得る口腔病態の評価 -Autopsy imagingをもとにして-	2019/12/9
50	自017-0395	てんかん発作の季節性変動を明らかにする	2019/12/14
51	自017-0429	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	2019/12/6
52	自017-0446	心臓サルコイドーシス における ¹⁸ F-FDG PET/CT、MRI及び心筋SPECTを用いた病態・治療効果の評価	2019/12/12
53	自017-0454	PET報告書のビッグデータ解析による画像自動診断システムの開発を目指した探索的研究	2019/12/11
54	自017-0456	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	2019/12/8
55	自017-0461	乳歯歯髄幹細胞の樹立と褐色脂肪細胞への分化に関する研究	2019/12/9
56	自017-0465	変形性膝関節症の予後予測バイオマーカーとなりうる糖鎖に関する臨床研究	2019/12/5
57	自017-0468	経皮的椎弓根スクリュー固定強度補強用ハイドロキシアパタイト骨補填材の有用性に関する研究	2019/12/12
58	自017-0469	放射線治療計画CTでの機械学習による骨転移スクリーニングのための基礎的研究	2019/12/20
59	自017-0487	多施設共同による唾液腺導管癌の後方視的観察研究	2019/12/9
60	自017-0504	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名:BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	2019/12/11
61	自017-0507	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験 (BRAVERY試験)」に付随するTR研究	2019/12/11
62	自017-0511	咀嚼筋腱・腱膜過形成症の病態解明 -ScxとSox9発現の実態-	2019/12/6
63	自017-0512	超音波内視鏡下穿刺 (EUS-FNA) 検体を用いた新規膵癌分子診断法および標的治療法の開発に関する研究	2019/12/13
64	自017-0513	胃癌における脈管侵襲予測因子の検討	2019/12/9
65	自017-0518	院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関	2019/12/4
66	自018-0043	切除可能な肺癌を対象とした新規体細胞遺伝子検査技術の臨床有用性に関する検討	2019/12/13
67	自018-0044	心不全の予後推定におけるエコーを用いた新しい心機能計測の有用性	2019/12/10
68	自018-0054	先端可動型マイクロカテーテル (レオニスムーバ) の有用性に関する研究	2019/12/19

69	自018-0091	日本人肥満2型糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術前後における脂肪肝への影響に関する検討—前向きコホート研究—	2019/12/17	
70	自018-0142	薬物性肝障害症例の前向き研究	2019/11/26	
71	自018-0152	悪性腫瘍におけるAmigo発現と臨床病理学的意義の解明	2019/11/29	
72	自018-0161	心エコー法による右室収縮機能指標計測における適切な断面設定に関する研究	2019/11/26	
73	自018-0163	膵・消化管神経内分泌腫瘍におけるSurvivin-2B 80-88特異的細胞障害性Tリンパ球の誘導に関する検討	2019/11/25	
74	自018-0164	健常者におけるReal-time Tissue Elastographyによる骨盤底筋の筋弾性の検討	2019/11/25	
75	自018-0165	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究 (MG-Control study)	2019/12/12	
76	自018-0180	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討	2019/12/18	
77	自018-0197	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究	2019/12/4	
78	自018-0212	1p/19q FISHキットを用いた脳腫瘍の診断キットの有用性の検討	2019/12/12	
79	自018-0214	糖タンパク特異抗体を用いた新規乳がん診断法の開発	2019/12/13	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
80	自018-0217	ミトコンドリア病と筋ジストロフィーにおけるPBMC(末梢血単核球)ミトコンドリア機能から得られた情報の利用法	2019/12/12	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
81	自018-0219	筋層非浸潤性膀胱癌における晩期再発の多施設後ろ向き観察研究	2019/11/25	
82	自018-0220	房室弁開放時相の視覚的評価に基づく左心不全血行動態評価法に関する検討	2019/12/12	
83	自018-0224	新規開発された肺炎マイコプラズマ迅速診断キット「クイックナビ™-マイコプラズマ」の評価試験	2019/12/12	
84	自018-0232	進行再発胃癌に対する5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	2019/12/12	
85	自018-0240	ケモカイン受容体CCR7のヒト試料における発現解析	2019/12/12	
86	自018-0243	CyTOF technologyを用いた重症病態に付随する免疫変化の研究	2019/12/16	
87	自018-0252	子宮神経内分泌癌のMRI所見の検討—多施設共同研究	2019/12/12	
88	自018-0317	膵体部・膵尾部癌における転移リンパ節領域の差異と再発形式の検討	2019/12/19	

<研究中止の報告>：自主臨床研究終了（中止・中断）報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0139	ビーチチェア体位での関節鏡下肩手術における脳循環に関する研究	2019/12/7	

<研究終了の報告>：自主臨床研究終了（中止・中断）報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自014-0247	リンパ脈管筋腫症に対するラパリムス発売後の長期経過の調査	2019/12/18	

2	自014-0342	アデノシンA2A受容体拮抗薬が排尿機能に与える影響	2019/12/6
3	自015-0406	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究	2019/12/16
4	自016-0284	心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討	2019/12/16
5	自017-0152	手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的的患者立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認	2019/12/11
6	自017-0400	転移性大腸癌における原発巣切除による免疫状態変化と予後に関する検討	2019/12/3
7	自017-0467	多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の臨床試験後のQOL評価に関する追跡調査多施設共同臨床研究	2019/12/18
8	自018-0001	前庭神経鞘腫における平衡障害に関する検討	2019/12/17
9	自018-0069	うつ病を合併する2型糖尿病患者の自己管理行動に影響を及ぼす要因	2019/11/25
10	自018-0080	舌痛症に対する立効散の有効性および安全性の検討	2019/12/12
11	自018-0133	POT法を用いた <i>Clostridioides difficile</i> の相同性解析法の検討および分子疫学的解析	2019/12/12
12	自018-0186	進行再発胃癌に対する5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究	2019/12/12
13	自018-0289	妊娠高血圧症候群反復の予知マーカーに関する後方視的検討	2019/12/16
14	自018-0290	先天性アンチトロンビン欠損症合併妊娠に関する後方視的検討	2019/12/16
15	自018-0297	糖尿病合併妊娠ならび妊娠糖尿病における、妊娠高血圧症候群と胎児発育に関する後方視的検討	2019/12/16
16	自018-0312	小児におけるcisAB型の遺伝子解析による証明と血液型抗原量の解析	2019/12/19
17	自018-0313	人工硬膜による硬膜再建の有用性に関する検討	2019/12/17
18	自018-0320	キーンバック病に対する有頭骨短縮骨切り術の治療成績	2019/12/19
19	自018-0356	薬剤感受性試験結果に基づく抗MRSA薬治療の最適化～菌血症治療効果改善の試み	2019/12/16
20	自018-0365	EOB-MRIを用いた肝細胞癌の術後肝不全予測における有用性	2019/12/17
21	自018-0399	骨吸収抑制薬使用患者における抜歯による薬剤関連顎骨壊死発症率の検討	2019/12/17
22	自018-0400	歯科における金属アレルギーの検討	2019/12/17

以上